

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7053593号

(P7053593)

(45)発行日 令和4年4月12日(2022.4.12)

(24)登録日 令和4年4月4日(2022.4.4)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 39/04 (2006.01)

A 6 1 M 39/04 1 0 0

A 6 1 J 1/05 (2006.01)

A 6 1 J 1/05 3 1 3 J

A 6 1 J 1/05 3 1 0

請求項の数 14 (全14頁)

(21)出願番号 特願2019-518533(P2019-518533)
(86)(22)出願日 平成29年10月6日(2017.10.6)
(65)公表番号 特表2019-530526(P2019-530526
A)
(43)公表日 令和1年10月24日(2019.10.24)
(86)国際出願番号 PCT/EP2017/075525
(87)国際公開番号 WO2018/065596
(87)国際公開日 平成30年4月12日(2018.4.12)
審査請求日 令和2年10月1日(2020.10.1)
(31)優先権主張番号 102016012059.2
(32)優先日 平成28年10月8日(2016.10.8)
(33)優先権主張国・地域又は機関
ドイツ(DE)

(73)特許権者 509063694
フレゼニウス カービ ドイチュラント
ゲーエムベーハー
ドイツ国 パート ホンブルク エルゼ -
クリーナー - シュトラッセ 1
(74)代理人 100122471
弁理士 初井 孝文
(72)発明者 ブランデンブルガー, トルステン
ドイツ国 6 1 2 0 3 ライヘルスハイム
, ハイングラーベンヴェーク 5
(72)発明者 シュベールハ, シュテファン
ドイツ国 6 1 1 9 7 フロールシュタッ
ト, ウンタードルフシュトラウス 3 6
アー
審査官 鈴木 洋昭

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 液体を収容する医療用パッケージのコネクタ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

液体を収容する医療用パッケージ(20)のコネクタ(1)であって、
前記医療用パッケージ(20)の容器(21)のための接続ピース(4)と通路(8)とを有する下側部品(2)と、
前記下側部品(2)の前記通路(8)を閉鎖するセプタム(6)と、また、
前記下側部品(2)の上に配置される上側部品(3)であって、該上側部品(3)にはキャップ(5)が設けられており、該キャップ(5)は、前記セプタム(6)を覆っており、破断して取り外すことができる、上側部品(3)と、
を備え、
前記セプタム(6)が、ドーム状の隆起部として構成される複数のポート(12a~12c)を有し、
前記ポート(12a~12c)が交差スリット(24)を有し、
前記セプタム(6)が、スパイクのための穿刺領域を有し、
前記穿刺領域が、前記ポート(12a~12c)における前記交差スリット(24)によって画定され、環状の周囲ウェブ(13)によってそれぞれ包囲される、
コネクタ。

【請求項 2】

請求項1に記載のコネクタ(1)であって、前記キャップ(5)が破断されて取り外された後、前記セプタム(6)の上面(11)は、前記ポート(12a~12c)を払拭する

ためにアクセス可能であることを特徴とする、コネクタ。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載のコネクタ (1) であって、前記セプタム (6) の上面 (11) は、前記キャップ (5) のための隣接する所定の破断ライン (10) と実質的に面一であること、又は、前記セプタム (6) の上面 (11) は、前記キャップ (5) のための隣接する所定の破断ライン (10) の上方に突出することを特徴とする、コネクタ。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のコネクタ (1) であって、前記キャップ (5) と前記セプタム (6) との間に存在する間隙部 (19) が、前記キャップ (5) によって気密にシールされ、好ましくは無菌状態で使用可能であるように作製されることを特徴とする、コネクタ。

10

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のコネクタ (1) であって、該コネクタ (1) の前記下側部品 (2) における前記通路 (8) の断面は、前記セプタム (6) から前記接続ピース (4) の方向に少なくとも部分的に先細りになっていることを特徴とする、コネクタ。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のコネクタ (1) であって、前記下側部品 (2) の前記接続ピース (4) は、実質的に船形であることを特徴とする、コネクタ。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のコネクタ (1) であって、前記キャップ (5) が破断されて取り外された後、前記セプタム (6) は、10 mm を超える、好ましくは 12 mm を超えるアクセス可能な直径を有することを特徴とする、コネクタ。

20

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のコネクタ (1) であって、前記セプタム (6) は、前記コネクタ (1) の前記上側部品 (3) と前記下側部品 (2) との間に固定され、縁部における周囲にわたる T 字状の形状嵌合要素 (9) を備えることを特徴とする、コネクタ。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のコネクタ (1) であって、前記セプタム (6) の下面は、前記ポート (12a ~ 12c) の下に配置される筒状ガイド (15a ~ 15c) を有することを特徴とする、コネクタ。

30

【請求項 10】

請求項 9 に記載のコネクタ (1) であって、筒状ガイド (15a ~ 15c) の下面 (16) は、前記形状嵌合要素 (9) の下面 (25) よりも低いことを特徴とする、コネクタ。

【請求項 11】

請求項 9 または 10 に記載のコネクタ (1) であって、筒状ガイド (15a ~ 15c) の前記下面 (16) は、前記形状嵌合要素 (9) に対して内側に位置する前記セプタム (6) の環状部 (27) の下面と面一に交わることを特徴とする、コネクタ。

【請求項 12】

容器 (21) を備える医療用パッケージ (20) であって、前記容器 (21) は、特に輸液バッグ、輸血バッグ若しくは経腸バッグ、又は医療用液体を収容するボトルとして構成され、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のコネクタ (1)、またはセプタム (6) を備え、

40

前記セプタム (6) が、ドーム状の隆起部として構成される複数のポート (12a ~ 12c) を有し、

前記ポート (12a ~ 12c) が交差スリット (24) を有し、

前記セプタム (6) が、スパイクのための穿刺領域を有し、

前記穿刺領域が、前記ポート (12a ~ 12c) における前記交差スリット (24) によって画定され、環状の周囲ウェブ (13) によってそれぞれ包囲される、

医療用パッケージ。

【請求項 13】

50

コネクタ(1)のセプタム(6)、及び/又は、医療用パッケージ(20)の容器(21)のセプタム(6)であって、該セプタム(6)は、スパイクのための複数のポート(12a~12c)を有し、該複数のポート(12a~12c)は、ドーム状の隆起部として構成され、かつ、ポート(12a~12c)は、その少なくとも一部に交差スリット(24)を有し、

該セプタム(6)が、スパイクのための穿刺領域を有し、

該穿刺領域が、該ポート(12a~12c)における該交差スリット(24)によって画定され、環状の周囲ウェブ(13)によってそれぞれ包囲される、

セプタム。

【請求項14】

請求項13に記載のセプタム(6)であって、液体の抜き取り又は送込みのために針を用いて穿孔することができる、セプタム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、液体を収容する医療用パッケージのコネクタに関する。本発明は、特に、セプタムを備え、医療用液体を収容するバッグに接続可能であるか又は接続されるコネクタに関する。

【背景技術】

【0002】

医療用パッケージの充填又は内容物の排出のためのセプタムを備えるコネクタは、既知である。特に、セプタムを伴うコネクタを備える輸液バッグ、輸血バッグ、又は経腸バッグが存在し、そのセプタムは、スパイク又は針によって穿孔することができる。例えば、針を備えるシリンジによって、活性物質をバッグに送り込むことができる。スパイクに接続されたチューブによって、バッグの内容物を排出することができる。

【0003】

特許文献1(Fresenius Kabi Deutschland GmbH)は、医療用パッケージを開示している。1つの実施形態において、医療用液体のバッグは、2つのコネクタを備える。1つのコネクタは、例えば、活性物質の注入のために設けられる。更なるコネクタは、バッグの内容物の抜き取りのために設けられる。コネクタは、セプタムをそれぞれ備え、セプタムは、破断して取り外すことができるキャップによって覆われる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【文献】国際公開第2004/084793号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

この背景に対して、本発明の目的は、より柔軟に使用することができるコネクタを使用可能にすることである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の目的は、請求項1に記載のコネクタ、コネクタが設けられている請求項14に記載の医療用パッケージ、及び、請求項15に記載のセプタムによって達成される。

【0007】

本発明の好ましい実施形態及び発展形態は、従属請求項の主題、詳細な説明及び図面から見出すことができる。

【0008】

本発明は、第一に、液体を収容する医療用パッケージのコネクタに関する。

【0009】

10

20

30

40

50

医療用パッケージは、医療用液体が収容される容器を備える。コネクタは、特に、容器の充填、液体（例えば、活性物質）の送込み若しくは補充、及び／又は容器の内容物の排出に役立つ。パッケージの容器は、特に、バッグ又はボトルとして、例えばプラスチックボトルとして構成される。

【0010】

コネクタは、医療用パッケージの容器のための接続ピースと通路とを有する下側部品を備える。下側部品は、特に、少なくとも部分的にチューブ状であり、接続ピースを介して容器に接続され、好ましくは接着又は溶着される。液体は、通路を通してコネクタに進入することができる。

【0011】

1つの実施形態において、下側部品の接続ピースは、実質的に船形である。このようにして、バッグとして構成される容器との流体密封された機械的に安定な接続をもたらすことが可能である。

【0012】

通路は、セプタムによって閉鎖される。セプタムは、自動的に閉鎖する再閉鎖可能なエラストマー部材として理解され、液体の抜き取り又は送込みのためにスパイク及び／又はまた針を用いて穿孔することができる。スパイク及び／又は針を抜き取った後、セプタムは単独で閉鎖する。

【0013】

例えば、エラストマー材料として、ポリイソブレンを使用することができる。

【0014】

コネクタは、キャップが設けられている上側部品を更に備え、キャップは、セプタムを覆っており、破断して取り外すことができる。したがって、セプタムは、キャップが破断されて取り外された後にのみアクセス可能である。キャップは、コネクタが既に使用されたか否かを判断することを容易にする。また、セプタムは、キャップによって無菌に維持することができる。

【0015】

キャップは、例えば、一部が平坦な把持ピースとして構成することができる。

【0016】

上側部品及び下側部品は、射出成形部品として構成されることが好ましい。上側部品は、下側部品の上に配置されることが好ましい。

【0017】

特に、上側部品と下側部品とは、形状嵌合接続部によって互いに接続される。本発明の1つの実施形態において、上側部品は、下側部品の上に押し込むことができる。代替的又は補助的な実施形態において、上側部品と下側部品とは、密着して接続され、特に、溶着又は接着される。本発明の更なる一実施形態において、上側部品と下側部品とは、1ピースとして構成される。言及するまでもないが、本発明の意味において、通路は、上側部品を部分的に貫通することもできる。

【0018】

キャップは、上側部品とともに1ピースにして構成されることが好ましく、この場合、特に、キャップと上側部品との間における環状の材料厚減少部によって、所定の破断ラインが形成される。上側部品は、特に、キャップを受ける役割を果たす。

【0019】

また、本発明の1つの実施形態に関して提示されるように、セプタムは、上側部品と下側部品との間で形状嵌合部によって包囲することができる。

【0020】

本発明によれば、セプタムは、スパイク及び／又は針のための複数のポートを有する。ポートは、スパイクによる穿孔に適合するように構成され、特に液体の抜き取りに適合するように構成される。しかしながら、ポートは、針によって穿孔することもできる。ポートは、セプタムの上面における隆起部として構成されることが好ましい。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 1 】

複数のポートが存在するので、コネクタは、より柔軟に使用することができる。特に、コネクタは、液体の送込み及びまた液体の抜取りの両方のために使用することができる。本発明の1つの実施形態に関して提示されるように、パッケージにおける第2のコネクタを省くことも可能である。

【 0 0 2 2 】

また、複数のポートがあることにより、同じポートを何回も使用することを必要とせずに、1つのスパイク又は複数のスパイクを用いて複数回の抜取りが可能になる。

【 0 0 2 3 】

特に、セプタムは、少なくとも3つのポートを有する。1つの実施形態において、セプタムは、スパイクのための少なくとも3つのポートを有する。スパイクのためのポートは、第1のガイドを備えることが好ましく、第1のガイドは、例えば、1つのスリット又は互いに交差する2つのスリットとして構成される。スリットは、スパイクの挿入を容易にする又は許容する。

10

【 0 0 2 4 】

本発明の発展形態において、セプタムの上面は、ポートを有する面であり、キャップが破断されて取り外された後、ポートを払拭するためにアクセス可能である。

【 0 0 2 5 】

このために、セプタムは、払拭を阻むほど深い窪みを有しないことが好ましい。また、上側部品の隣接する縁部は、セプタムの隣接する上面よりも最大でも僅かに高い、特に最大でも1 mm高い位置にあるべきである。

20

【 0 0 2 6 】

セプタムの上面は、キャップのための隣接する所定の破断ラインと実質的に面一であるか、又は、セプタムの上面は、隣接する所定の破断ラインの上方に突出することが好ましい。

【 0 0 2 7 】

したがって、セプタムのポートは、ポートの好ましくは無菌の状態にも関わらず、規定に応じて、容易に払拭して清浄にすることができる。

【 0 0 2 8 】

ポートの最高地点は、セプタムに隣接するキャップの上面の最大でも1 mm下方までに位置することが好ましい。特に、ポートの最高地点は、キャップの隣接する上面とともに1つの平面上に位置するか、又は該平面よりも上方に位置する。

30

【 0 0 2 9 】

本発明の1つの実施形態において、ポートは、上面において、好ましくはドーム状の隆起部として構成される。したがって、ポートは、特に、行われ得る払拭によるポートの殺菌のために、より容易にアクセス可能である。また、ポートは、穿刺場所の少なくとも一部の周囲に延在するリング、又は特に溝若しくはウェブとして構成されるリング部を備えることができる。このようにして、ユーザーが穿刺場所をよりよく視認することができる。特に、横スリットと組み合わせると、穿刺場所を更によく視認することができる。

【 0 0 3 0 】

本発明の好ましい一実施形態において、キャップとセプタムとの間の間隙部は、キャップによって気密にシールされる。したがって、セプタムは、無菌化されるか又は無菌状態で使用可能であるように作製することができ、コネクタが設けられているパッケージの操作時も無菌のままである。気密シールは、特に、上側部品とキャップとの間の開口部の無い所定の破断ラインによって提供することができる。

40

【 0 0 3 1 】

本発明の発展形態において、通路の断面は、セプタムから接続ピースの方向に少なくとも部分的に先細りになっている。特に、内径及び/又は外径、好ましくは内径及び外径の両方は、接続ピースの方向に先細りになっている。

【 0 0 3 2 】

したがって、複数のポート、特に、それぞれの1つのスパイクのための複数のポートに十

50

分な大きさのコネクタを使用可能にすることが容易である。

【 0 0 3 3 】

キャップが破断されて取り外された後、セプタムは、好ましくは 1 0 m m を超える、特に好ましくは 1 2 m m を超えるアクセス可能な直径を有する。円筒ではない形状の場合、これは、最大の直径として理解される。

【 0 0 3 4 】

本発明の 1 つの実施形態において、セプタムは、形状嵌合要素によって上側部品と下側部品との間に固定される。特に、セプタムを縁部において径方向に固定する形状嵌合要素が設けられる。この形状嵌合要素は、縁部における周囲ウェブとすることができる。特に、セプタムは、縁部において周囲にわたる T 字状の形状嵌合要素を備える。径方向において形状嵌合するため、セプタムは、力の作用によって軸方向に押し出される可能性がない。

10

【 0 0 3 5 】

本発明の更なる一実施形態において、セプタムの下面は、筒状ガイドを備え、筒状ガイドは、それぞれのポートの下にそれぞれ配置される。筒状ガイドは、特に、それぞれのスパイクのガイドとして、好ましくは第 2 のガイドとしての役割を果たす。筒状ガイドの下面は、特に、形状嵌合要素の下面よりも低い。このようにして、スパイクの向上した誘導を達成することができる。筒状ガイドの下面は、セプタムの最下領域を形成することができる。1 つの実施形態において、筒状ガイドの下面は、形状嵌合要素に対して内側に位置するセプタムの環状部の下面と面一に交わる。この環状部は、コネクタにおける通路の内面に当接することができ、そうすることにより、セプタムの向上した位置決めを提供することができる。

20

【 0 0 3 6 】

本発明は、液体の容器を備える医療用パッケージであって、特に、輸液バッグ、輸血バッグ若しくは経腸バッグとして、又は、医療用液体を収容するボトルとして構成される医療用パッケージに更に関する。医療用パッケージは、接続ピースを介して医療用パッケージの容器に接続される、上述したコネクタのうちの少なくとも 1 つの実施形態を備える。特に、接続ピースは、特にバッグ又はボトルとして構成される容器に接着又は溶着される。

【 0 0 3 7 】

また、本発明の範囲には、上述したコネクタ及び / 又は上述したパッケージの一実施形態のためのセプタムも包含される。セプタムは、スパイク及び / 又は針のための複数のポートを有する。ポートは、隆起部として、好ましくはドーム状の隆起部として構成される。

30

【 0 0 3 8 】

例示的な実施形態に基づき、図面の図 1 ~ 図 9 を参照しながら、本発明の主題を以下でより詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 9 】

【図 1】本発明に係るコネクタの例示的な実施形態の斜視図である。

【図 2】図 1 に示されているコネクタの分解図である。

【図 3】コネクタの側面図である。

【図 4】コネクタの断面図である。

40

【図 5】既に図示したコネクタの一部であるセプタムの上面における斜視図である。

【図 6】既に図示したコネクタの一部であるセプタムの下面における斜視図である。

【図 7】セプタムの上面の平面図である。

【図 8】図 7 における線 A - A に沿った断面図である。

【図 9】コネクタが設けられている医療用パッケージの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 0 】

図 1 は、本発明に係るコネクタ 1 の例示的な実施形態の斜視図である。コネクタ 1 は、下側部品 2 と、下側部品 2 の上に配置される上側部品 3 とを有する。下側部品 2 は、下端部において、医療用パッケージ 2 0 の容器 2 1 のための接続ピース 4 を備える。

50

【 0 0 4 1 】

例示的な実施形態において、接続ピース 4 は、円筒形ではなく船形であり、これにより、例えば、バッグとして構成される容器 2 1 の取付けがより容易になる。接続ピース 4 は、バッグの縁部を形成する溶着シーム内に溶着される（これに関しては、図 9 を参照されたい）。接続ピース 4 は、好ましくは、例えば、針及び／又はスパイクによって穿孔することができないようにかなりの壁厚を有することができる。

【 0 0 4 2 】

上側部品 3 は、下側部品 2 の接続ピース 4 の上方の領域における隣接する下側部品 2 の外径よりも大きな外径を有する。円筒でない形状の場合、比較される 2 つの部品のそれぞれの最大の直径が、論点となる直径である。

10

【 0 0 4 3 】

また、上側部品 3 にはキャップ 5 が設けられており、キャップ 5 は、破断して取り外すことができ、キャップ 5 は、上側部品 3 の上部を形成する。キャップ 5 は、ここでは平坦な把持ピースとして構成されており、その断面は、円形から板状の形態に変化する。キャップ 5 は、所定の破断ライン 1 0 を介して接続されており、したがって、上側部品 3 から容易に破断して取り外すことができる。

【 0 0 4 4 】

円形断面の下側領域において、キャップ 5 は、上側部品 3 の下部よりも小さな直径を有する。

【 0 0 4 5 】

キャップ 5 は、不正開封防止シールを構成する。キャップ 5 が破断されて取り外された後、セプタム 6 の上面 1 1（ここでは図示せず）にアクセス可能である。

20

【 0 0 4 6 】

また、破断して取り外されるキャップ 5 の板状部には、矢印の形状の開口部が導入される。この開口により、ここで図示されているコネクタ 1 は、抜取りコネクタとして特定される。

【 0 0 4 7 】

図 2 は、コネクタ 1 の分解図であり、コネクタ 1 の個々の部品を示している。コネクタ 1 は、下側部品 2 と、下側部品 2 の上に配置される上側部品 3 と、上側部品 3 と下側部品 2 との間に挿入されるセプタム 6 とによって形成される。

30

【 0 0 4 8 】

ここで、コネクタ 1 の下側部品 2 と上側部品 3 とは、形状嵌合接続部、例えばスナップ接続部によって互いに接続される。この例示的な実施形態において、下側部品 2 は、径方向に延在するカラー 7 を備え、そのカラー 7 の上に上側部品 3 が押し込まれる。したがって、セプタム 6 は、下側部品 2 と上側部品 3 との間の形状嵌合及び好ましくはまたクランプによって固定される。カラー 7 は、この場合、上側部品 3 の内面に形成される凹部に係合することもできるし、上側部品 3 の内面に配置される突起（図 2 には図示せず）の背後に係合することもできる。

【 0 0 4 9 】

代替的又は補足的な実施形態（図示せず）において、上側部品 3 と下側部品 2 とは、互いに溶着若しくは接着されるか、又は 1 ピースとして構成される。

40

【 0 0 5 0 】

図 3 は、コネクタ 1 の側面図であり、特に、キャップ 5 は、平坦な把持ピースとして構成されることを示している。

【 0 0 5 1 】

図 4 は、図 3 から 9 0 度回転された、線 W - W に沿ったコネクタ 1 の断面図である。

【 0 0 5 2 】

下側部品 2 は、通路 8 を有し、通路 8 は、上側部品 3 から開始して接続ピース 4 の方向に、外径及び内径の両方が先細りになっている。

【 0 0 5 3 】

50

上端部において、通路 8 は、セプタム 6 によって閉鎖される。

【 0 0 5 4 】

例示的な実施形態において、セプタム 6 は、上側部品 3 と下側部品 2 との間に挿入される。セプタム 6 は、縁部から延出する T 字形の形状嵌合要素 9 を有する。T 字形の形状嵌合要素 9 の上側アームは、上側部品 3 の対応する溝に嵌まる。下側部品 2 は、上面において、軸方向に延在する周囲ウェブ 17 を有する。T 字形の形状嵌合要素 9 の下側アームは、ウェブ 17 の背後に係合する。したがって、弾性セプタム 6 は、軸方向の力の作用によって押し出される可能性がない。

【 0 0 5 5 】

形状嵌合要素 9 の上面は、セプタム 6 の中央部の上面 11 の下方に位置する。したがって、上側部品 3 の上面 22 は、形状嵌合要素 9 を覆うように延在し、そうすることで、セプタム 6 の中央部の隣接する上面 11 と面一に位置することができる。

【 0 0 5 6 】

上側部品 3 の上面 22 とセプタム 6 の上面 11 とは、略 1 つの平面上に位置し、セプタム 6 の上面 11 は、キャップ 5 が破断されて取り外された後に容易にアクセス可能であり、特に、容易に払拭して清浄にすることができる。

【 0 0 5 7 】

例示的な実施形態において、セプタム 6 の中央部の下面 16 は、T 字形の形状嵌合要素 9 の下面よりも低い位置にある。

【 0 0 5 8 】

キャップ 5 は、環状の所定の破断ライン 10 を介して上側部品 3 に接続されている。所定の破断ライン 10 は、セプタム 6 の隣接する上面 11 と面一である。また、所定の破断ライン 10 は、キャップが破断されて取り外された後にアクセス可能であるセプタム 6 の表面 11 に直接隣接する。

【 0 0 5 9 】

セプタム 6 の上面 11 は、キャップ 5 が除去された後、完全に自由であるか又は実質的に完全に自由である。3 つのポート 12 a、12 b、12 c 及びポート 12 a、12 b、12 c の間に存在する表面は、例えば、コネクタ 1 のハウジング部によって覆われない。

【 0 0 6 0 】

セプタム 6 の上面 11 には窪みがない。したがって、キャップ 5 が破断されて取り外された後、セプタム 6 の上面 11 と上側部品 3 の上面 22 とによって構成される、比較的平滑な表面が得られる。

【 0 0 6 1 】

キャップ 5 とセプタム 6 との間には間隙部 19 が存在し、間隙部 19 は、無菌化されることが好ましい。所定の破断ライン 10 には開口部が無いので、間隙部 19 は、気密にシールされる。

【 0 0 6 2 】

この例示的な実施形態において、コネクタ 1 は、上側部品 3 を下側部品 2 の上に押し込むことによって組み立てられる。上側部品 3 を上に押し込んだ後、上側部品 3 の周囲ウェブ 18 及び / 又は上側部品 3 の複数のラッチホック (図面には示されていない) は、下側部品 2 の周囲カラー 7 の下に係合する。代替的又は補足的な実施形態において、下側部品 2 のカラー 7 は、上側部品 3 の内面に導入された窪み (図面には示されていない) に係合する。

【 0 0 6 3 】

図 5 は、セプタム 6 の詳細な斜視図であり、上面 11 を明確に見て取ることができる。

【 0 0 6 4 】

セプタム 6 は、エラストマー材料、例えばポリイソブレンで作製される。エラストマー材料は、例えば、過酸化物によって又は硫黄架橋によって架橋させることができる。

【 0 0 6 5 】

この図は、縁部における周囲にわたる T 字状の形状嵌合要素 9 を提示しており、それによ

10

20

30

40

50

り、形状嵌合要素 9 と上面 1 1 との間には、溝 1 4 が形成される。組み立てられた状態において、上側部品 3 の対応するウェブは、この溝 1 4 内に係合する。

【 0 0 6 6 】

例示的な実施形態において、上面 1 1 には 3 つのポート 1 2 a ~ 1 2 c が存在する。

【 0 0 6 7 】

ポート 1 2 a ~ 1 2 c は、セプタムの周囲に均一に分散されている。したがって、セプタム 6 の中心点と結ばれる仮想線の角度は、各場合におおよそ 1 2 0 度である。3 つのポート 1 2 a ~ 1 2 c は、三角形の隅部、好ましくは正三角形の隅部を形成する。

【 0 0 6 8 】

例示的な実施形態において、3 つのポート 1 2 a ~ 1 2 c は、スパイクを受けるようにそれぞれ構成されている。3 つのポート 1 2 a ~ 1 2 c は、十字形に形成されたスリット 2 4 をそれぞれ有する。スリット 2 4 は、スパイクのガイドとしての役割を果たす。この例示的な実施形態において、スリット 2 4 は、セプタム 6 を完全に貫通しない。別の実施形態（本明細書では図示せず）において、スリット 2 4 は、セプタム 6 の全高に延在する。

【 0 0 6 9 】

本明細書では図示されていない一実施形態において、ポートは、スリットではなく、針を受ける役割を果たすことができることも可能である。

【 0 0 7 0 】

ポート 1 2 a ~ 1 2 c は、この例示的な実施形態において、ドーム状の隆起部として構成される。ポート 1 2 a ~ 1 2 c のスリット 2 4 は、それぞれのポート 1 2 a ~ 1 2 c によって形成されるドームの平坦化領域において交差する（これに関しては、図 4 に示されている断面図も参照されたい）。

【 0 0 7 1 】

セプタム 6 の上面 1 1 におけるスパイクのための穿刺領域は、3 つのポート 1 2 a ~ 1 2 c における交差スリット 2 4 によって画定され、環状の周囲ウェブ 1 3 によってそれぞれ包囲される。この例示的な実施形態において、ウェブ 1 3 は、同時に、ドームの平坦化領域の境界線を形成する。環状の周囲ウェブ 1 3 は、複数の場所においてそれぞれ中断される。スリット 2 4 は、この中断部を通して、それぞれのポート 1 2 a ~ 1 2 c によって形成されるドームの下方傾斜領域 2 6 内まで延在する。

【 0 0 7 2 】

本明細書に示されている幾何学的構成により、セプタム 6 の穿刺部の良好なアクセス性及び操作性がもたらされる。

【 0 0 7 3 】

ポート 1 2 a ~ 1 2 c を収容するために、セプタム 6 のアクセス可能な表面 1 1 は、1 0 mm ~ 2 0 mm の直径、好ましくは 1 2 mm ~ 1 6 mm の直径を有する。

【 0 0 7 4 】

セプタムの全高は、5 mm ~ 2 0 mm であることが好ましい。

【 0 0 7 5 】

環状のウェブ 1 3 によって境界を定められるドームの平坦化領域の直径は、2 mm ~ 5 mm であることが好ましい。

【 0 0 7 6 】

図 6 は、セプタム 6 の下面を明確に見て取ることができる斜視図である。

【 0 0 7 7 】

それぞれのスパイク及び / 又は針のためにそれぞれ設けられる筒状ガイド 1 5 a ~ 1 5 c が、ポート 1 2 a ~ 1 2 c の下に延在する。

【 0 0 7 8 】

筒状ガイド 1 5 a ~ 1 5 c は、縁部において、セプタム 6 の下面 1 6 を構成するセプタム 6 の環状部 2 7 に交わる。組み立てられた状態において、この環状領域 2 7 は、下側部品 2 の通路 8 の内壁に当接する。

【 0 0 7 9 】

10

20

30

40

50

筒状ガイド 15 a ~ 15 c は、1 mm ~ 6 mm の深さを有することが好ましい。

【0080】

筒状ガイド 15 a ~ 15 c の間の間隙部 28 には材料が充填されず、セプタム 6 は、間隙部 28 の領域において、ポート 12 a ~ 12 c の領域における厚さと略同じ厚さを有するようになっている。

【0081】

間隙部 28 の領域にはポートが配置されないので、本明細書では図示されていない一実施形態において、下面 16 と同様の距離まで間隙部 28 に材料を充填することもできる。

【0082】

ポート 12 a ~ 12 c の領域において、セプタム 6 の厚さは、1 mm ~ 5 mm であることが好ましい。

10

【0083】

図 7 は、3 つのポート 12 a ~ 12 c を有するセプタム 6 の上面の平面図である。

【0084】

図 8 は、図 7 の線 A - A に沿ったセプタム 6 の断面図である。

【0085】

特に、ドーム状ポート 12 a ~ 12 c がセプタム 6 の隣接面 11 からどのように突出しているかが見て取れる。

【0086】

T 字形の形状嵌合要素 9 の上面 23 は、上面 11 によって形成されるセプタム 6 のアクセス可能な表面よりも深くに位置する。

20

【0087】

T 字形の形状嵌合要素 9 の下面 25 は、環状部 27 の下面よりも高い位置にあり、環状部 27 の下面は、セプタム 6 の下面 16 を構成する。環状部 27 の下面は、環状ガイド 15 a の下面と面一に交わる。

【0088】

図 9 は、上述したコネクタ 1 が医療用パッケージ 20 の容器 21 にどのように接続されているかを概略的に示している。

【0089】

この例示的な実施形態において、コネクタ 1 の接続ピース 4 は、バッグとして構成される容器 21 に溶着される。接続ピース 4 は、容器 21 の溶着シーム内に溶着される。

30

【0090】

コネクタ 1 により、液体を容器 21 から抜き取り、また容器 21 に送り込むことができる。容器 21 は、コネクタ 1 により、特に上側部品 3 がまだ嵌合されていない状態で、充填することもできる。

【0091】

図示の例において、容器 21 は、単一のコネクタ 1 のみを有する。コネクタ 1 は、スパイクによる抜取りのためだけに使用されることが好ましい。コネクタ 1 は、この場合、抜取りコネクタである。

【0092】

本発明により、操作が簡単かつ柔軟な使用が可能なコネクタを使用可能にすることができる。

40

【符号の説明】

【0093】

1 コネクタ

2 下側部品

3 上側部品

4 接続ピース

5 キャップ（破断して取り外すことができる）

6 セプタム

50

- 7 カラー
- 8 通路
- 9 形状嵌合要素
- 10 所定の破断ライン
- 11 セプタムの上面
- 12 a ~ 12 c ポート
- 13 ウェブ
- 14 溝
- 15 a ~ 15 c 筒状ガイド
- 16 筒状ガイドの下面及び／又はセプタムの下面
- 17 ウェブ
- 18 ウェブ
- 19 間隙部
- 20 パッケージ
- 21 容器
- 21 - 1 容器の溶着シーム
- 22 上面
- 23 (形状嵌合要素 9 の) 上面
- 24 スリット
- 25 (形状嵌合要素 9 の) 下面
- 26 下方傾斜領域
- 27 環状部
- 28 間隙部

10

20

【図面】

【図 1】

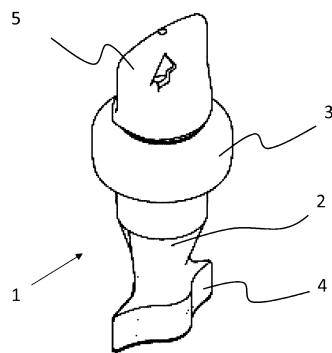


Fig. 1

【図 2】

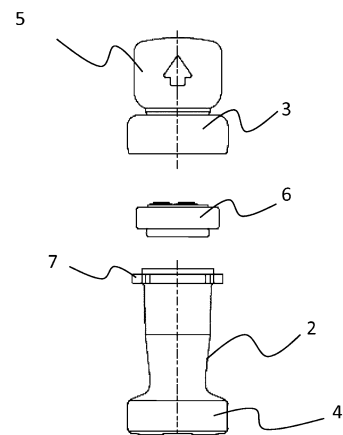


Fig. 2

30

40

50

【図 3】

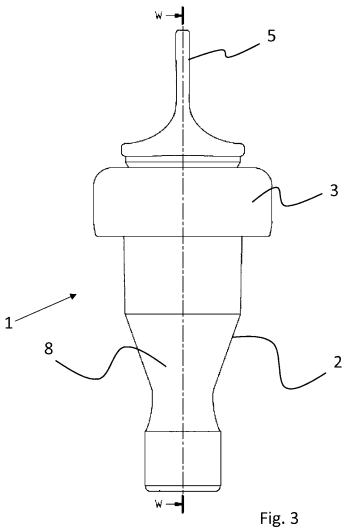


Fig. 3

【図 4】

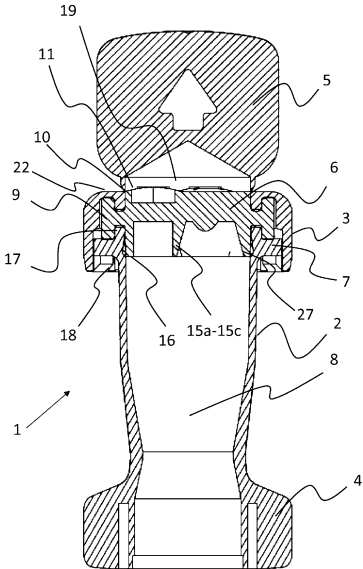


Fig. 4

【図 5】

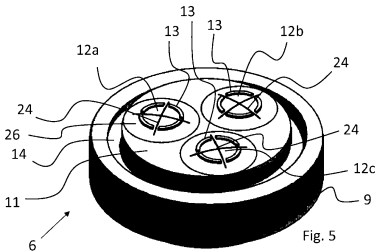


Fig. 5

【図 6】

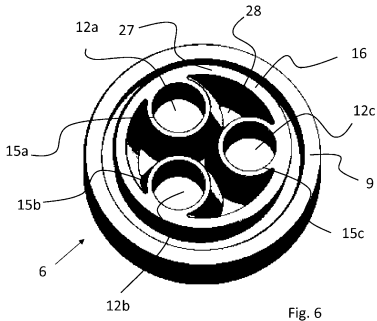


Fig. 6

10

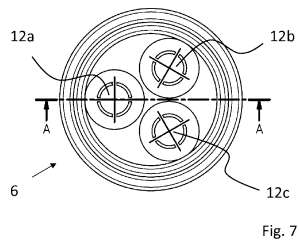
20

30

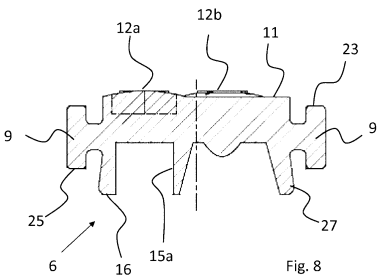
40

50

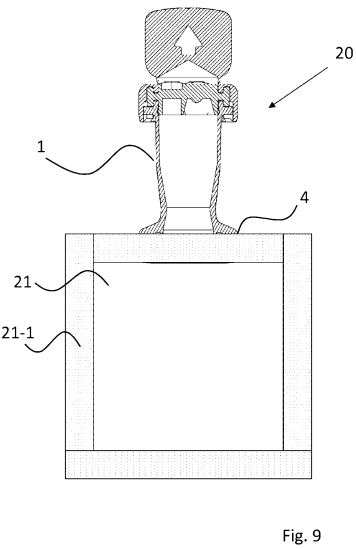
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開 2 0 0 5 - 1 1 0 9 9 2 (J P , A)
国際公開第 2 0 1 6 / 1 5 6 2 4 2 (W O , A 1)
特開 2 0 0 9 - 1 7 2 0 9 9 (J P , A)
登録実用新案第 3 0 0 4 4 0 2 (J P , U)
特開平 7 - 2 6 5 3 7 6 (J P , A)
特開 2 0 1 0 - 1 4 2 6 6 8 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 2 4 5 7 9 6 (U S , A 1)
独国特許出願公開第 1 9 5 0 0 4 5 9 (D E , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)
A 6 1 M 3 9 / 0 4
A 6 1 J 1 / 0 5